

## 48 治験審査委員会(IRB)・倫理委員会で審査された自主臨床試験の件数

### ▶ 項目の解説

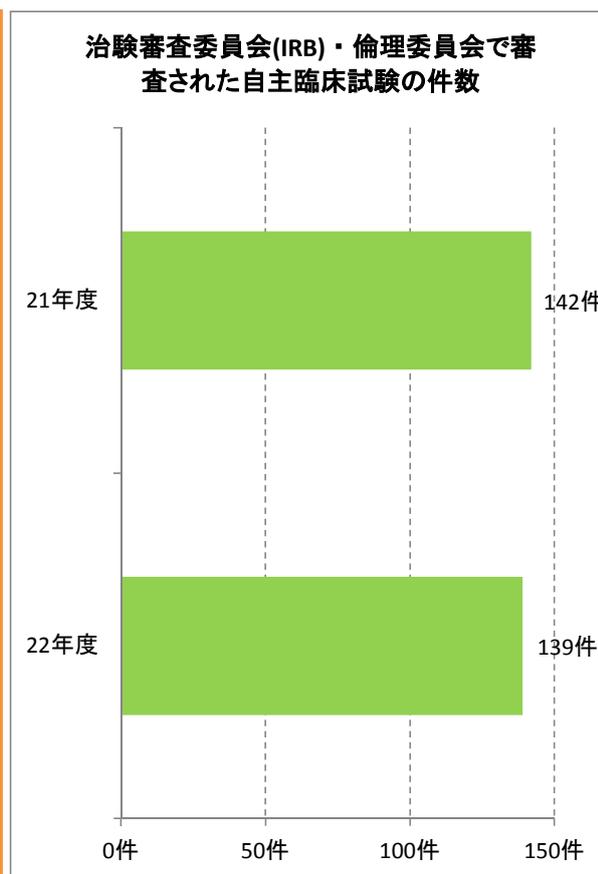
高度な診療のみならず高度な臨床研究も担う国立大学病院として、先端医療・臨床研究に対する情熱を表す指標です。新しい診断法や治療法の臨床段階の研究にあたり、倫理委員会で審査され、承認されたもののみが臨床現場で実施されます。未承認薬を利用する場合にはIRB(治験審査委員会)でも審査されます。一定のルールに則って、適正に臨床研究がなされていることを評価する指標でもあります。保険適応外使用の薬剤の取り扱いが議論となるところですが、研究発表を目的としないものは除外します。

### ▶ 定義

治験審査委員会(IRB)・倫理委員会で審査された、治験以外の臨床研究(いわゆる自主臨床研究)の数です。

自大学、自病院の職員から申請され、審査された臨床研究数です。

算式 実数 単位 件 期間 年間



## 49 医師主導治験件数

### ▶ 項目の解説

医薬品・医療機器業界の要請ではなく、医師が自ら各種手続きや研究を行う治験を医師主導治験と呼びます。

通常、業界が援助する治験よりも実施するのが難しいので、医師たちの先端医療・臨床研究への大きな労力と熱意が必要です。治験を医師主導で行おうとする、医師たちの積極的な態度を表現する指標です。

### ▶ 定義

実施中の治験の数です。患者数ではありません。当該年度に一例も実施されなかったものは除きます。

算式 実数 単位 件 期間 年間

